

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO			
FECHA DE EMISIÓN	26.09.2018	VERSIÓN	01.

1. Denominación técnica:	PIEDRA MONTADA PARA MICROMOTOR CAPULLO
2. Unidad de medida:	UN
3. Código SAP:	20500394 Piedra montada para micromotor capullo
4. Grupo o Familia:	Odontología General
5. Descripción general:	Material odontológico diseñado como instrumento rotatorio de forma capullo o flama utilizada en el micromotor o pieza de mano de baja velocidad.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para desgaste en concavidades en los aparatos a base de acrílico rápido.

7. Componentes del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig. 1. Piedra montada para micromotor capullo (No incluye diseño).

COMPOSICIÓN:

- Parte activa: piedra rosa de grano de corindón (óxido de aluminio) de alto grado.
- Vástago de acero inoxidable.

CARACTERÍSTICAS:

- Parte activa: capullo o flama
- Para pieza de mano de baja velocidad (micromotor)
- Color rosa
- Vástago tipo 2: largo, cilíndrico.
- Grano mediano

8. Condición Biológica:

- Atóxico.

9. Dimensiones:

Forma	Parte activa o de trabajo. (Largo)	Largo total Tolerancia ± 3 mm
Capullo	Estándar	48 mm



10. De la Presentación:

Características de envase

- Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante su almacenamiento, transporte y distribución.
- Exento de partículas extrañas, de rebabas y/o aristas cortantes.
- De fácil apertura
- De sellado hermético.

Envase inmediato:

- Envase individual.

Logotipo:

- El envase mediato y/o inmediato (en caso que el producto sólo cuente con envase inmediato), debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:
 - i. Consignar la frase: "EsSalud".
 - ii. Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
 - iii. Consignar la frase: "Prohibida su Venta"
 - iv. Nomenclatura del proceso de selección.

Embalaje:

- Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables.
- Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento (en caso aplique), nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y el almacenamiento.
- Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.

11. Rotulado:

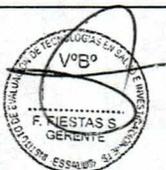
El rotulado del envase deberá contener la siguiente información:

- Nombre del producto,
- País de fabricación,
- Fecha de vencimiento (si aplica),
- Condiciones de conservación,
- En caso de que el producto contenga algún insumo o materia prima que represente algún riesgo para el consumidor o usuario, debe ser declarado,
- Nombre y domicilio legal en el Perú del fabricante o importador o envasador o distribuidor responsable, según corresponda, así como su número de Registro Único del Contribuyente (RUC);
- Advertencia del riesgo o peligro que pudiera derivarse de la naturaleza del producto, así como de su empleo, cuando éstos sean previsible;
- El tratamiento de urgencia en caso de daño a la salud del usuario, cuando sea aplicable.

La información detallada debe consignarse en idioma castellano, en forma clara y en lugar visible. La información referida al país de fabricación y fecha de vencimiento debe consignarse con caracteres indelebles, en el producto, envase o empaque, dependiendo de la naturaleza del producto.

REQUISITOS TÉCNICOS

No aplica



CONTROL DE CALIDAD		
El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país.		
PRUEBAS Y REQUERIMIENTOS DE MUESTRAS, PARA ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD		
Dispositivo Médico	Pruebas	Cantidad de Muestra para prueba
PIEDRA MONTADA PARA MICROMOTOR CAPULLO	Características físicas	No aplica
	Aspecto visual	
	Dimensiones	
	Rotulado	
	Ensayos de Seguridad	
	Corrosión	
Límite microbiano		
NORMAS TÉCNICAS INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO (Facultativa)		
Normas Técnicas Internacionales	Aplicabilidad	
ISO 9001 Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos	Especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad, cuando una organización: a) Necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, y b) aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.	
ISO 7786 Instrumentos rotatorios dentales. Instrumentos abrasivos de laboratorio	Especifica las dimensiones y otros requisitos relevantes de las seis formas más comúnmente disponibles de los instrumentos abrasivos par laboratorio de cerámica, que incluyen el control de calidad y las especificaciones de etiquetado de estos instrumentos.	
ISO 8325 Métodos de ensayo para instrumentos rotatorios dentales	Especifica los métodos para la medición de las características dimensionales, la resistencia del cuello y la rugosidad superficial de los instrumentos rotatorios dentales, tales como taladros, cortadoras, pulidoras, e instrumentos de diamante y abrasivos.	
ISO 10271 Odontología – Métodos de ensayo de corrosión para materiales metálicos	Proporciona métodos de ensayos y procedimientos para determinar la corrosión en materiales metálicos usados en la cavidad oral.	
ASTM E18 – 17e1 Métodos de ensayo estándar para la dureza Rockwell de materiales metálicos	Los métodos de ensayo cubren la determinación de la dureza Rockwell y la dureza superficial Rockwell de los materiales metálicos por el principio de dureza de indentación de Rockwell.	
*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra		

